

自信应对渗漏：关于软凸面造口护理系统的临床洞见

摘要

目的 探讨SenSura Mio软凸面底盘对造口渗漏及渗漏相关生活质量（QoL）的影响。

方法 本研究是一项在英国、荷兰、挪威和美国开展的干预性、单臂、开放标签、多中心试验。受试人群为在使用平面造口底盘时存在渗漏问题的个体。受试者在为期2周的基线期内使用其原有的平面造口袋系统，随后改用SenSura Mio软凸面底盘，使用期为12周。主要终点为造口底盘粘胶层下方的渗漏面积。次要终点包括造口底盘边缘以外的渗漏事件，以及利用经验证的造口渗漏影响（OLI）评估工具所测定的渗漏相关QoL；该工具包含三个维度，旨在评估渗漏对受试者情绪状态、参与日常及社交活动的的能力，以及应对能力与掌控感所产生的影响。针对使用SenSura Mio软凸面底盘12周后的数据与基线期平面造口底盘数据之间的主要比较，本研究采用了混合重复测量模型以及适用于相关数据的逻辑回归模型进行统计学评估。

结果 统计分析纳入了74名受试者（即意向治疗人群）。12周后，与平面造口袋系统相比，使用SenSura Mio软凸面底盘导致底盘粘胶下方的渗漏面积更小（估计平均差=-2.4 cm²；P=0.001）。与平面造口袋系统（7.0%）相比，受试者在使用SenSura Mio软凸面底盘时，渗漏蔓延至底盘外部的情况更少（估计发生比例为2.2%）（P<0.001）。受试者还报告称，OLI评估工具所涵盖的全部三个维度均取得了显著改善。基线期与干预期之间的不良事件发生情况具有可比性，且主要累及造口周围皮肤。

结论 研究结果表明，与使用平面造口袋系统相比，使用SenSura Mio软凸面底盘可减少底盘下渗漏，降低污染事件的发生率，并提升与渗漏相关的QoL。

本研究已在ClinicalTrials.gov上注册（ID-NR: NCT02517541）。

关键词 造口装置，渗漏，造口周围身体轮廓，生活质量，软凸面底盘，造口。

文献引用 Rolfsen T, et al. Managing leakage with confidence: clinical insights into a soft convex pouching system. WCET™ Journal Supplement. 2026;46(1)Sup:s13-19.

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.46.1.sup.s13-19>

Thomas Rolfsen MD

Helse Nordbyen, 拉尔维克, 挪威

Anne Steen Hansen¹ RN/MSc ET

首席医学专家, 医学事务部

Agnieszka Bochynska¹ PhD

高级医学专家, 医学事务部

Charlotte Hindsberger¹ PhD

首席生物统计学家, 临床策略部

Martin Vestergaard^{1*} PhD

高级医学撰稿人, 临床策略部

电子邮箱: dkmves@coloplast.com

¹Coloplast A/S, Holtedam 1-3, Humlebæk, 丹麦

*通讯作者

引言

造口护理的基石之一，在于选用一套能够确保底盘与造口周围皮肤之间形成稳固密封的造口袋系统。¹ 底盘适配不当是造口排泄物渗入底盘下方的常见原因，这最终可能导致衣物或床单被弄脏。² 造口排泄物的渗漏不仅会引发令人尴尬的处境，还会给患者带来诸多不便；许多患者因此承受较大的心理负担，时刻担忧渗漏问题是否会发生、又将于何时发生。³ 由此可见，渗漏问题会对患者的生活质量（QoL）产生负面影响，并最终可能导致其陷入社会孤立的境地。^{3,4} 造口护理护士（SCN）普遍认为，造口周围身体轮廓复杂以及产品使用不当，是导致渗漏问题发生的两大主要风险因素。⁵

评估造口周围身体轮廓对于选择能够提供稳固密封的造口袋系统至关重要。¹ 对于造口位置低于或与周围腹部表面齐平的患者，常使用具有凸面弧度并能向腹壁施压的底盘，以增加造口突起度；同时，此类底盘还有助于抚平造口周围皮肤上凹凸不平的褶皱与皱襞，从而确保底盘与皮肤之间实现更紧密的贴合。⁶ 目前市场上提供了种类繁多的凸面底盘；在进行选择时，需要综合考量多项凸面特征，包括凸起部分的深度与坡度、可压缩性、柔韧性以及张力位置。^{7,8} 例如，深凸面底盘能对造口周围皮肤施加更大的压力，有助于促使内陷的造口向外突出，并能填补腹部深层的褶皱或凹陷；然而，相较于软凸面或浅凸面底盘，深凸面底盘的材质通常更为坚硬且柔韧性较差。相比之下，软凸面底盘对造口周围皮肤施加的压力较为温和；此类底盘专为需紧密贴合腹部细微曲面的情况而设计，且通常适用于造口高于皮肤平面的情形。^{6,9} SCN必须在确保底盘密封稳固所需的压力与患者的舒适度之间取得平衡。

本临床研究旨在评估SenSura® Mio软凸面一体式造口袋系统，对于在使用平面造口底盘时面临渗漏困扰的人群，在渗漏发生率及QoL方面产生的影响。

方法

研究设计

本研究是一项为期14周的干预性、单臂、开放标签、多中心试验。数据收集工作于2015年9月至2016年2月期间在英国、荷兰、挪威和美国进行。研究中心包括英国境内的四家国家医疗服务体系（NHS）医院、美国的一家大学附属医院，以及挪威和荷兰当地的私营研究机构（CRO）。本研究已在ClinicalTrials.gov上注册（ID-NR: NCT02517541）。

本研究包括为期两周的基线期，在此期间，受试者使用自有的一体式平面造口袋；随后进入为期12周的干预期，在此期间，受试者使用SenSura Mio软凸面一体式袋（Coloplast A/S，丹麦）。受试者参加了信息说明会，符合条件者进入访视1（V1），签署知情同意书并收集基线数据。在访视2（V2）时，记

录基线期的不良事件（AE），并指导受试者在干预期内如何使用SenSura Mio软凸面底盘。SenSura Mio软凸面底盘由申办方通过各研究中心的研究人员提供。访视3（V3）标志着研究的结束，该访视包括记录干预期期间的不良事件（图1）。受试者每隔一周通过定制的临床研究应用程序填写问卷。

研究受试者的筛选

在各研究中心所在的医院，潜在的研究受试者由专科SCN通过查阅患者病历记录进行识别。在各CRO，潜在的研究受试者通过检索由Coloplast维护的全国性数据库中的患者名录进行识别。仅那些已同意接收有关临床研究信息的个体，才会被通过信函、电子邮件或电话的方式进行首次联系。在CRO，对个体的筛选工作由各中心的人员负责，这些人员均为专科SCN或研究护士。对于那些表示有意向，且经评估符合研究入选/排除标准的个体，将按顺序纳入本项研究。各研究中心独立于申办方开展患者招募工作。

入选标准确定了符合以下条件的受试者：年龄在18岁以上；已伴随回肠造口或结肠造口生活至少三个月；造口周围皮肤完好；且在过去两周内，曾至少三次发生粪便渗漏至底盘下方的情况。潜在受试者必须正在使用一体式平面造口产品（开放式或封闭式）；能够使用需自行裁剪的造口产品；且经评估适合使用软凸面造口系统。

若潜在受试者目前正在接受化疗或放疗，或在过去两个月内曾接受过上述治疗；若在过去一个月内曾对造口周围皮肤区域进行过局部类固醇治疗；若正在参与其他同期进行的介入性临床试验；或处于妊娠期及哺乳期，则将被排除。

患者人口统计学特征与终点

研究者在基线期（V1）利用专为本研究开发的问卷，记录了患者的人口统计学特征及相关临床数据。

在基线期和干预期，患者使用申办方提供的手机上

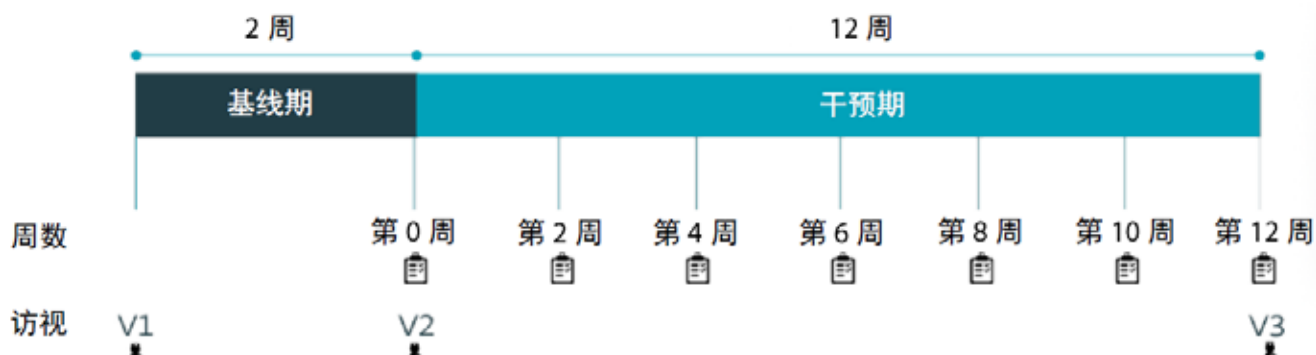


图1. 研究设计。V=由研究护士进行的访视。第0周问卷涵盖基线期；第2周问卷涵盖干预期的前两周；第12周问卷涵盖干预期的第11周和第12周。

的定制临床研究应用程序填写问卷。主要终点是底盘下方的渗漏面积（以 cm^2 为单位），每次更换产品时均需记录。使用定制临床研究应用程序拍摄已使用底盘的照片，对渗漏面积进行客观评估。每次更换产品时，受试者还需记录渗漏物是否扩散到底盘外，例如弄脏衣物（次要终点）。每隔一周使用经验证的造口渗漏影响（OLI）工具评估与渗漏相关的QoL（次要终点）。¹⁰ OLI工具包含22个问题，从三个方面概括渗漏带来的负担：*情绪影响、日常活动和社交活动以及应对能力和掌控感*。每个方面的评分范围为0到100分，分数越高表示QoL越好（例如，渗漏的影响越小）。本报告仅呈现与渗漏和与渗漏相关的QoL相关的结果。

在V2和V3时，各中心的研究者记录了不良事件（AE）。此外，受试者也被告知，若在基线期及干预期内发生任何AE，应及时告知研究者；研究者随后将评估是否需要调整下一次访视的时间安排，以便对该AE进行监测及处理。对于每一项AE（包括其属于严重或非严重性质、以及事件的严重程度），均由各中心的主要研究者进行最终判定；同时，主要研究者还将判定该AE是否与受试者自身使用的产品或SenSura Mio软凸面底盘有关。各项AE的严重程度分级如下：1）轻度：事件程度轻微，无需采取进一步的行动或干预措施。2）中度：事件程度适中，需采取相应的行动或干预措施以解决该事件。3）重度：事件程度严重，需对所采取的行动或干预措施进行随访，因该行动或干预措施可能未能有效缓解相关症状。

统计分析

意向性治疗（ITT）人群包括所有符合条件的受试者，这些受试者均签署了有效的知情同意书，并至少拥有一种产品在主要终点或次要终点方面的有效信息。安全性分析人群包括已签署知情同意书且至少使用过一种产品的受试者。

主要终点（每个底盘的渗漏面积）采用混合重复测量模型进行分析。平均值结构取决于造口类型和时间段（第0、2、4、6、8、10、12周）之间的交互作用，从而允许回肠造口患者与结肠造口患者的随访时间进程有所不同。该模型假设不同受试者的观察值相互独立，而同一受试者的观察值相互相关。基于该模型，假设回肠造口患者和结肠造口患者数量相等，估算了第12周与基线期（第0周）之间渗漏面积的平均差异，并进行了无差异检验。采用类似方法估算了第12周和第0周时底盘的平均渗漏面积。

OLI工具中的领域评分（*情绪影响、日常活动和社交活动以及应对能力和掌控感*）的分析和呈现方式与主要终点纵向数据分析类似。

二元终点（底盘外渗漏，是/否）采用逻辑回归模型进行分析，该模型允许同一受试者的数据之间存在

相关性。与上述定量数据类似，该模型包含造口类型和时间段之间的交互作用。基于该模型，假设回肠造口和结肠造口患者分布均衡，估计了第12周与基线（第0周）之间的比值比（OR）及其相应的95%置信区间。第12周和第0周分别估计了渗漏蔓延至底盘外部的比例。此外，还进行了无差异检验（OR=1）。

所有统计分析均采用5%的双侧显著性水平。统计分析采用SAS 9.4版（SAS Institute Inc.，美国北卡罗来纳州卡里市）进行。

结果

研究受试者

2015年9月至2016年2月期间，共有79名受试者入组。其中5名受试者未接受使用包含定制临床研究应用程序的手机的适当培训，因此在基线期内决定退出研究。他们被视为筛选失败，未纳入ITT人群。在ITT人群（ $n=74$ ）中，13名（18%）受试者因AE（ $n=3$ ；4%）、疗效不佳（ $n=2$ ；3%）、方案偏离（ $n=2$ ；3%）、希望退出（ $n=4$ ；5%）或其他原因（ $n=2$ ；3%）而未按计划完成研究。ITT人群（ $n=74$ ）的数据纳入统计分析。

受试者来自英国（42%）、荷兰（36%）、挪威（15%）和美国（7%）。受试者的平均年龄为62.5岁，平均在入组前6.9年接受了造口手术。54%的患者接受了回肠造口术，46%的患者接受了结肠造口术（表1）。

对受试者造口周围身体轮廓的评估结果显示，54%的受试者呈外凸型造口周围身体轮廓，42%呈平坦型造口周围身体轮廓，4%呈内陷型造口周围身体轮廓（表2）。大多数受试者造口周围腹部触感较软（84%），且无褶皱或仅存在浅表褶皱（93%）。77%的受试者造口开口位于皮肤表面之上。

在基线期，85%的受试者使用了来自Coloplast的一体式平面造口袋系统；其余15%的受试者则使用了来自其他制造商（如Convatec、Dansac、Hollister、B. Braun、Salts等）的一体式平面造口袋系统，或曾使用过来自多家制造商的产品。

渗漏

在第12周时，使用SenSura Mio软凸面底盘的渗漏面积显著低于基线期所使用的平面底盘情况（估计平均值分别为 8.7 cm^2 和 11.1 cm^2 ；估计平均差= -2.4 cm^2 ，95% CI [-3.8 至 -1.0]； $P=0.001$ ）（图2）。

受试者记录了渗漏是否已蔓延至底盘外部；在第12周时，使用SenSura Mio软凸面底盘的受试者中出现此情况的比例为2.2%，而基线时使用平面底盘的受试者中该比例为7.0%（OR=0.30，95% CI [0.15至0.57]； $P<0.001$ ）（图3）。

表1.意向性治疗 (ITT) 人群的人口统计学特征。

参数	总计 (n=74)
年龄 (岁): 平均值±SD (范围)	62.5±11.1 (31; 81)
性别: n (%)	
女	29 (39.2%)
男	44 (59.5%)
未回答	1 (1.4%)
造口手术至今的时间 (年): 平均值±SD (范围)	6.9±8.0 (0; 42)
造口类型: n (%)	
回肠造口	40 (54.1%)
结肠造口	34 (45.9%)
造口原因: n (%)	
溃疡性结肠炎	20 (27.0%)
癌症	33 (44.6%)
克罗恩病	7 (9.5%)
癌症+克罗恩病	1 (1.4%)
克罗恩病+溃疡性结肠炎	2 (2.7%)
其它	11 (14.9%)

表2.造口周围身体轮廓评估。

参数	总计 (n=74)
造口形态及变异	
内陷型-规则	0 (0.0%)
内陷型-不规则	3 (4.1%)
外凸型-规则	32 (43.2%)
外凸型-不规则	8 (10.8%)
平坦型-规则	25 (33.8%)
平坦型-不规则	6 (8.1%)
腹部硬度	
坚实	12 (16.2%)
柔软	62 (83.8%)
皮肤弯曲度	
深层褶皱	5 (6.8%)
无褶皱或仅有浅表褶皱	69 (93.2%)
造口位置	
身体弯曲线上方	11 (14.9%)
位于身体弯曲线	22 (29.7%)
身体弯曲线下方	41 (55.4%)
造口开口高度	
高于皮肤表面	56 (75.7%)
与皮肤表面齐平	13 (17.6%)
低于皮肤表面	4 (5.4%)
信息缺失	1 (1.4%)

生活质量

采用经验证的OLI工具对与渗漏相关的QoL进行了评

估。¹⁰ 在使用SenSura Mio软凸面底盘时, 受试者报告的“情绪影响”维度得分显著高于基线时使用平面造口底盘的得分 (估计平均值92.3 vs 72.1; 估计平均差=20.3; 95% CI [14.7至25.8]; P<0.001)。在使用SenSura Mio软凸面时, 受试者报告的“日常及社交活动”维度得分也显著高于基线时使用平面造口底盘的得分 (估计平均值96.3 vs 90.0; 估计平均差

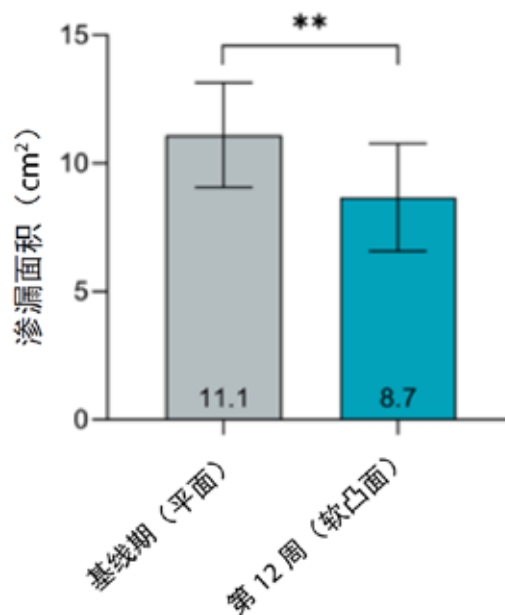


图2.第12周使用SenSura Mio软凸面底盘及基线时使用平面底盘的底盘下方渗漏面积 (单位: cm²)。数据以估计平均值形式呈现, 误差棒代表95%置信区间。P<0.01 (**).

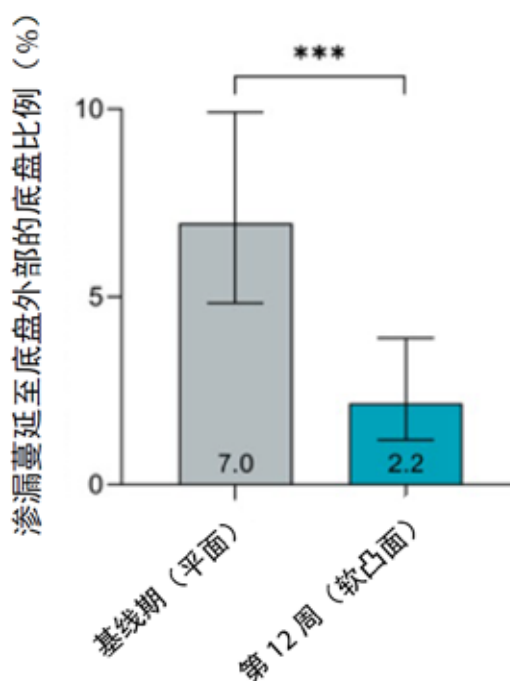


图3.第12周使用SenSura Mio软凸面底盘, 以及基线时使用平面底盘的底盘中, 渗漏蔓延至底盘外部的估计发生比例。P<0.001 (***)。

=6.3; 95% CI [2.1至10.5]; P=0.004)。最后, 在使用SenSura Mio软凸面底盘时, 受试者报告的“应对能力和掌控感”维度得分显著高于基线时使用平面造口底盘的得分(估计平均值93.3 vs 75.1; 估计平均差=18.2; 95% CI [11.2至25.2]; P<0.001)(图4)。

安全性

研究期间共报告了涉及32名受试者的96起AE。其中一名受试者报告了一起严重AE(因低钾血症入院), 该事件与造口袋系统的使用无关。在所报告的AE中, 有95起被归类为非严重AE; 其中, 涉及29名受试者的81起事件与造口袋系统的使用有关。

在为期2周的基线期内, 74名受试者中有17名受试者在使用其自备造口袋系统期间, 报告了总计n=20起相关AE。其中, n=19起AE强度为轻度, n=1起强度为中度。所有与受试者自备造口袋系统相关的AE均涉及造口周围皮肤: 包括红斑(n=1)、瘙痒(n=15)、红斑伴瘙痒(n=1)、疼痛(n=1)、皮肤酸痛(n=1)以及一例未分类的造口周围皮肤并发症(n=1)。5名筛选未通过的受试者在基线期内未报告任何AE。

在为期12周的SenSura Mio软凸面底盘使用研究期内, 71名受试者中有26名受试者报告了总计n=61起相关AE。其中, n=53起AE强度为轻度, n=7起为中度, n=1起为重度(该受试者出现造口周围皮肤发红/受刺激症状, 且严重程度呈加重趋势)。在与SenSura Mio软凸面底盘相关的61起AE中, 共有n=59起涉及造口周围皮肤: 包括红斑(n=3)、瘙痒(n=38)、红斑伴瘙痒(n=1)、疼痛(n=7)、皮肤酸痛(n=8)以及未分类的造口周围皮肤并发症(n=2)。其余两起相关AE中, 一起涉及病毒感染, 另一起涉及伴随造口高度变化的胃肠道疾病。这两起事件均被归类为与使用SenSura Mio软凸面底盘不

太可能相关。

鉴于干预期的持续时间远长于基线期, 预计会出现更多的AE。在两个测试期内, 所报告的不良事件情况相似, 且绝大多数为轻度的造口周围皮肤并发症。

讨论

造口护理的一个重要方面是选择一种能够确保底盘与造口周围皮肤之间形成牢固密封的造口袋系统。¹ 在本研究中, 一群在使用平面底盘时面临渗漏困扰的受试者试用了SenSura Mio软凸面底盘; 旨在通过更好的贴合度来获得更牢固的密封效果, 从而降低渗漏事件发生的风险。与使用其原有的平面底盘相比, 受试者在使用SenSura Mio软凸面底盘时, 底盘下方的渗漏情况有所减少, 且渗漏蔓延至底盘外部的的事件发生频率也显著降低。与此同时, 与基线期使用平面底盘的情况相比, 受试者在使用SenSura Mio软凸面底盘时, 在OLI评估工具的所有三个维度上均获得了显著更高的评分。这些改善的幅度具有临床相关性, 其改善程度与该评估工具此前确定的“最小临床重要差异”(MCID)相当或更高(情绪影响维度 $\Delta 7.6$; 日常与社交活动维度 $\Delta 6.6$; 应对能力和掌控感维度 $\Delta 7.2$)。^{10,11} 值得注意的是, 受试者在基线期时, 日常与社交活动维度的评分已处于较高水平(估算平均值为90.0分, 满分为100分); 即便存在这种“天花板效应(ceiling effect)”, 使用SenSura Mio软凸面底盘仍能使该维度的评分获得显著提升, 增幅达 $\Delta 6.2$ 分。这些数据表明, SenSura Mio软凸面底盘为受试者带来了具有实际意义的改善; 结合各维度的具体构成要素来看, 这预示着受试者的尴尬感与挫败感有所减轻, 参与社交活动的积极性有所提升, 且对自身状况的掌控感也变得更

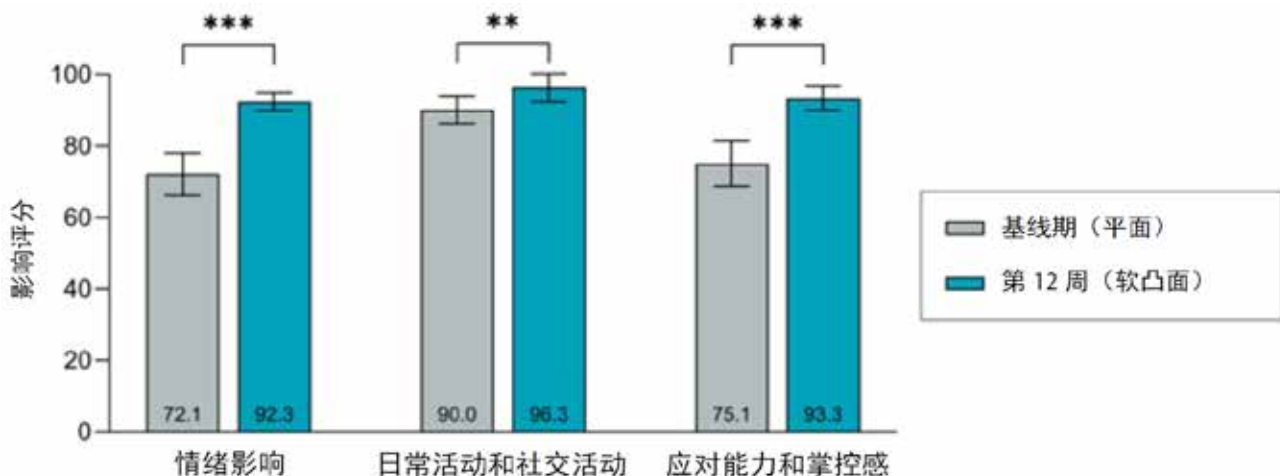


图4.OLI工具从三个维度评估渗漏所带来的负担: 情绪影响、日常活动和社交活动以及应对能力和掌控感。每个维度均汇总为一个总分, 分值范围为0至100。得分越高, 表明与渗漏相关的QoL越好。数据以估计平均值形式呈现, 误差棒代表95%置信区间。P<0.01 (**)和P<0.001 (***)。

其他基于病例研究¹²及一项非对照临床研究¹³的报告，也强调了使用其他制造商生产的具有柔性凸面弧度的底盘，有助于解决渗漏问题及由此引发的并发症。目前仅有一项随机对照交叉试验，报告了关于两款柔性凸面底盘（SenSura Mio软凸面和Pelican选择性凸面）与用户自用平面底盘之间的临床对比数据。¹⁴ 该随机对照交叉试验结果显示，与用户自用平面底盘相比，使用这两款柔性凸面底盘均能以相似的程度减少底盘下方的渗漏现象。然而，患者报告结局的数据显示，与使用Pelican选择性凸面相比，使用SenSura Mio软凸面时，患者在佩戴产品时的安全感及舒适度均更高。此外，有更高比例的受试者反馈称，SenSura Mio软凸面在贴合身体动作方面的表现为“良好”或“非常好”，这一比例显著高于Pelican选择性凸面（分别为84% vs 36%）。在使用SenSura Mio软凸面时的佩戴时长也显著长于使用Pelican选择性凸面时的时长；且受试者普遍表示，相比Pelican选择性凸面，他们更倾向于选择SenSura Mio软凸面。¹⁴ 综合上述数据表明，使用具有柔性凸面弧度的底盘确实有助于解决渗漏问题；然而，不同柔性凸面底盘在特性上的差异，可能会影响用户的舒适度、安全感及偏好，进而对产品的实际佩戴时长产生影响。

造口周围身体轮廓因人而异，且腹部区域形态随时间推移可能会发生变化。对造口周围身体轮廓进行评估，对于选择最适宜的造口袋系统至关重要。造口周围身体轮廓评估工具是由Coloplast开发的一套多步骤指南，旨在协助根据个体的造口特征及腹部区域形态，来选择合适的造口袋系统。该工具基于专家共识指南¹⁵制定，可公开获取，使用者无需获得特定许可即可使用。¹⁶ 当护士利用该工具辅助选择适宜的造口袋系统时，研究受试者发生的渗漏事件显著减少，并报告其与渗漏相关的QoL也随之得到了改善。²关于控制渗漏与改善QoL之间关联性的观点，已获得多项临床研究的支持；这些研究表明，对于造口及腹部区域形态复杂的患者而言，若选用具备不同凸面^{13,17,18}或凹面^{19,20}特征的造口袋系统，能够实现更为稳固的密封效果。

对于腹部较为坚实的个体，通常建议使用软凸面造口袋系统。⁸ 然而，本研究中的大多数受试者腹部均较为柔软。SCN专家已发布共识指南，指出相比于硬质选项，软凸面底盘能更好地随身体弯曲和移动——尤其是在腹部柔软且存在褶皱的情况下，因为这些褶皱可能会导致硬凸面造口袋系统发生底盘脱离皮肤的现象。⁸ 总体而言，本研究受试者在造口周围身体轮廓方面呈现出极大的个体差异；这突显出：软凸面设计有望被视为一种解决方案，以协助应对不同造口周围身体轮廓所引发的渗漏问题；同时也强调了在选择造口袋系统时，进行个体化评估的重要性。

在本研究中，入组受试者均已带造口生活至少三个月（入选标准）；然而，既往文献亦有报道指出，软凸面造口袋系统在术后即刻期便已得到成功应用，有助于实现稳固的密封效果并提升患者的自信心。⁶

优势与局限性

应考虑研究设计的局限性来解读研究结果。本研究为开放标签、单臂研究，这可能会影响对研究产品的主观评价。在单臂研究中，很难区分试验产品本身的效果与研究参与效应所带来的影响。然而，在一项随机对照交叉试验中，SenSura Mio软凸面也获得了类似的积极渗漏改善结果。¹⁴ 本研究的优势在于，主要终点是基于使用过的底盘照片进行客观评估的。

结论

本研究结果显示，SenSura Mio软凸面底盘显著减小了渗漏面积并降低了污染事件的发生率；此外，受试者报告其QoL得到了显著改善。研究结果提示，SCN在充分评估患者造口周围身体轮廓后，对于使用平面造口底盘时难以获得稳固密封的患者，可考虑选用具有柔性凸面特征的造口底盘。

致谢

作者谨向所有参与本研究的患者，以及各研究中心所有参与本研究的医务人员致以诚挚的谢意。

资金来源

本研究由Coloplast A/S提供资助。申办方参与了研究设计、数据分析与解读、报告撰写，以及决定提交论文发表的决策过程。各研究中心的研究者独立于申办方，负责开展受试者筛选、安排访视计划以及调查AE。研究受试者独立于申办方及各研究中心的工作人员，自行填写问卷。所有研究中心均依据合同约定，就其在本研究中所投入的时间与资源，获得了申办方提供的补偿。

利益冲突

TR曾担任Coloplast的顾问，但并未因对本稿件的贡献而收取报酬。ASH、AB、CH和MV均为Coloplast A/S的员工。

伦理声明

本研究依据《赫尔辛基宣言》、ISO 14155:2011标准以及《欧洲医疗器械指令》（2007/47/EC）开展。本研究的各项程序已获得以下国家/地区的伦理委员会或审查机构的审查与批准：挪威（Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetik; 2015/989 REK sør-øst B）、英国（Research Ethics Committee of Yorkshire &

The Humber - Bradford Leeds; IRAS Project-ID: 181462)、美国(The University of Chicago Biological Sciences Division; IRB15-1172)以及荷兰(Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek; NL53366.056.15)。

本研究已在ClinicalTrials.gov上注册(ID NR: NCT02517541)。所有患者均已通过口头及书面形式充分获知本研究的相关信息,并均签署了书面知情同意书,同意参与本研究。参与本研究纯属自愿,受试者可在任何时候选择退出研究。

资助

本研究由丹麦Coloplast A/S资助。

数据可用性声明

支撑本研究结果的匿名数据,以及研究方案和知情同意书,可应合理请求向通讯作者索取。

参考文献

1. Colwell JC. The importance of pouching system barrier fit. *WCET™ Journal*. 2022;42(2)Sup:S5-7.
2. Vendelbo G, Carlsson E, Tøndel LT, Myller E, Sternhufvud C, Simonsen KS, et al. Using peristomal body profile assessment to improve leakage-related quality of life for individuals with an ostomy. *Br J Nurs*. 2023;32(4):173-181.
3. Jeppesen PB, Vestergaard M, Boisen EB, Ajslev TA. Impact of stoma leakage in everyday life: data from the Ostomy Life Study 2019. *Br J Nurs*. 2022;31:S48-58.
4. Goldstine J, van Hees R, van de Vorst D, Skountrianos G, Nichols T. Factors influencing health-related quality of life of those in the Netherlands living with an ostomy. *Br J Nurs*. 2019;28(22):S10-S17.
5. Down G, Vestergaard M, Ajslev TA, Boisen EB, Nielsen LF. Perception of leakage: data from the Ostomy Life Study 2019. *Br J Nurs*. 2021;30(22):S4-12.
6. Perrin A, White M, Burch J. Convexity in stoma care: developing a new ASCN UK guideline on the appropriate use of convex products. *Gastrointestinal Nurs*. 2023;21(1):18-25.
7. Beitz JM, Colwell J, Doughty D, McNichol L, Gray M. Measurement of convexity characteristics: a transdisciplinary consensus conference. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2025;52(1):36-44.
8. Hoeflok J, Salvadalena G, Pridham S, Droste W, McNichol L, Gray M. Use of convexity in ostomy care: results of an international consensus meeting. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2017;44(1):55-62.
9. Czaplewski G, Smitka K. The role of standardised product terminology in product development and clinical practice. *WCET™ Journal*. 2024;44(3)Sup:S3-5.
10. Nafees B, Størling ZM, Hindsberger C, Lloyd A. The ostomy leak impact tool: development and validation of a new patient-reported tool to measure the burden of leakage in ostomy device users. *Health Qual Life Outcomes*. 2018;16(231).
11. Brady RR, Sheard D, Alty M, Vestergaard M, Boisen EB, Ainsworth R, et al. Evaluating the effect of a novel digital ostomy device on leakage incidents, quality of life, mental well-being, and patient self-care: an interventional, multicentre clinical trial. *J Clin Med*. 2024;13(19):5673.
12. Cronin E. Using a convex ostomy appliance to manage peristomal skin complications: introducing Aura Plus Soft Convex. *Br J Nurs*. 2023;32(Sup16a):S1-7.
13. Rat P, Robert N, Fernandes I, Edmond D, Mauvais F. Evaluation of a one-piece soft convex ostomy appliance: a prospective, multicentre, open-label pilot study. *Br J Nurs*. 2018;27(16):S20-28.
14. Kruse TM, Størling ZM. Considering the benefits of a new stoma appliance: a clinical trial. *Br J Nurs*. 2015;24(Sup22):S12-8.
15. James-Reid S, Bain K, Hansen AS, Vendelbo G, Droste W, Colwell J. Creating consensus-based practice guidelines with 2000 nurses. *Br J Nurs*. 2019;28(22):S18-25.
16. Coloplast. Peristomal Body Profile Assessment Tool. Coloplast; 2026. https://www.coloplastprofessional.com.au/globalassets/hcp/pdf-file/v2/australia/oc/cpoc_smio_5fc_ch1_1_hcp_peristomal-body-assessment-tool_a4_v3.pdf
17. Walker H, Hopkins G, Waller M, Størling ZM. Raising the bar: New flexible convex ostomy appliance-a randomised controlled trial. *WCET™ Journal*. 2016;36(1)Sup:S6-11.
18. González ER, Zurita CdP, Caballero GA, Rodríguez AH, Rodríguez EZ, Blázquez EG. Impact of convex ostomy appliances on leakage frequency, peristomal skin health and stomal protrusion. *Gastrointestinal Nurs*. 2021;19(Sup9):S30-37.
19. Rolfsen T, Vestergaard M, Hansen MF, Boisen EB, Dambæk MR. Body fit with a pouching system with concave contour for people with an outward peristomal body profile: effects on leakage, wear time, and quality of life: a randomized controlled cross-over trial. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2024;51(4):303-311.
20. St-Cyr D, Gilbert D, Dionne I, Kelly MT, Kameka N. A concave shaped skin barrier provides improved clinical outcomes for people living with an ostomy who have an outward peristomal body profile. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2025;52(2):119-125.